*2013 年 9 月 20 日　（第 2 版）　　認証番号　225ABBZX00019000

2013 年 2 月 20 日　（第 1 版）　機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション JMDN 70030000

特定保守管理医療機器　セントリシティ・ユニバーサル・ビューワ

【禁忌・禁止】

本装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。[この装置は防爆型ではないため]

【形状・構造及び原理等】

装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成

本装置は以下の基本構成品により構成される。

(1) サーバーコンピュータ
(2) クライアントコンピュータ(キーボード、マウスを含む)
(3) クライアントモニタ

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

2. 電気的定格及び分類

定格電圧：　AC100V～240V
定格周波数：　50/60Hz
定格電流：　15A 以下

3. 電撃に対する保護の形式　クラス I
クライアントモニタ：　クラス I 又は II

4. 本体寸法及び質量(WxDxH,質量)

・ サーバーコンピュータ
寸法(mm)：　483x700x176
質量(kg)：　45.4
・ クライアントコンピュータ
寸法(mm)：　172x465x445
質量(kg)：　17.9
・ クライアントモニタ
寸法(mm)：　405x205x407～507
質量(kg)：　7.2

(構成品には既製品を用いますので、仕様が変更になることがあります)

作動・動作原理

各種画像診断装置にて収集された画像は、画像保管装置に保存された後、セントリシティ・ユニバーサル・ビューワに送信され、使用者はクライアントから操作を行う。サーバーコンピュータは、ネットワーク経由で接続されている HIS(Hospital Information System)、RIS(Radiology Information System)、PACS 端末、汎用コンピュータ、別途承認または認証を受けているワークステーション等から操作指示を受けたり、それらとの間でデータの交換を行うことが可能である。

【使用目的、効能又は効果】

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

項目	仕様
(1) 画像や情報の処理機能	基本機能として上下左右反転、回転、拡大/縮小、階調処理(ウィンドウ幅/レベル変更)、移動
(2) 画像表示機能	(1)の各機能の処理結果を正しく表示すること。
(3) 外部装置との入出力機能	サーバーが、指定した外部装置との間でデータの受送信を行えること。

【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

設置方法

1. 設置は、本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が行うこと。
2. 本装置を設置するときは次の事項に注意すること。
・ 磁場の許容範囲：　1 ガウス以下。
・ 水のかからない場所に設置すること。
・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
・ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
・ 化学薬品の保管場所や「ガス」の発生する場所に設置しないこと。
・ 電源の周波数と電圧、及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
・ 電池電圧の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
・ アースを正しく接続すること。
・ 本体装置付属以外のケーブルを使用しないこと。
・ 3P→2P 変換プラグなどの変換器や延長コードを使用せず 3P 電源プラグを確実にコンセントに接続すること。
・ 患者環境外に設置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*3. ZFP(Zero Foot-print)クライアントを利用する場合は、以下の仕様を満たすコンピュータを使用すること。
汎用コンピュータ
(メモリ：512MB 以上、ディスプレイ解像度：1024x768 以上)又は iPad(iOS6.0 以降。iPad mini を含む)
安全性： 電気用品安全法
(電源ケーブル、AC アダプタのみ)適合
EMC： VCCI 適合

その他の詳細な仕様は付属の取扱説明書を参照すること。

使用方法

1. 使用環境条件(標準環境)
・サーバーコンピュータ
温度： 10-35℃
湿度： 10-90%(結露なきこと)
・クライアントコンピュータ
温度： 5-35℃、
湿度： 8-85%(結露なきこと)
・クライアントモニタ
温度： 0-35℃
湿度： 20-80%(結露なきこと)

2. 操作方法
(1) 装置の電源投入及び起動
1) クライアントコンピュータ、及びクライアントモニタの電源を入れる。(サーバーコンピュータは、通常電源を入れた状態になっているが、切れている場合は電源を入れる)
2) クライアントにてアプリケーションを起動させる。
3) ログイン画面が表示される。
ユーザーネーム、及びパスワードを入力し、サーバーコンピュータとの接続を開始する。
(2) 画像選択及び表示
1) Study List から表示したい画像を選択する。
2) Image Viewer に画像が表示される。
3) 上下左右反転、回転、拡大/縮小、階調処理、移動等の機能を使用して画像を観察する。
(3) 解析
必要な解析機能ボタンを選択して解析を行う。
(4) 終了
1) クライアントモニタに表示されているログアウトボタンをクリックしてアプリケーションを終了する。
2) 必要に応じてクライアントコンピュータ、及びクライアントモニタの電源スイッチを切る。(サーバーコンピュータの電源は通常切る必要はない)

操作方法の詳細については、本装置の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 使用を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
3. 使用中は装置全般に異常が無いことに注意すること。異常が発見された場合は、使用を中止すること。
4. 熟練した者以外は装置を使用しないこと。
5. 指定外のソフトウエア(アンチウィルス等)をサーバーコンピュータ/クライアントにインストールしないこと。
6. 本装置やオプション類の分解、改造、修理は行わないこと。[事故や誤動作の原因となるため]
7.装置に異常が発見された場合は当社カスタマーコールセンターまで連絡すること。
8. 当社指定、又は承認した付属品、部品、及びケーブルを使用すること。[所定の EMC 性能を発揮できない、又は装置の故障や破損の原因となる恐れがあるため]

この他にも、詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されているので、本装置を使用する前に必ず装置付属の取扱説明書を熟読し、充分理解の上で使用すること。

相互作用

併用注意

1. 本装置の傍で携帯電話やトランシーバーなど電磁波を発生する機器は使用しないこと。
[本装置が仕様から外れた動作をする可能性があるため]
2. 指定された機器以外は接続しないこと。
[所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるため]

その他の注意

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるので、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者へ廃棄を委託すること。
なお、委託する際には「廃棄物の処理、及び清掃に関する法律」に従い、産業廃棄物管理票(マニフェスト)を使用し適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

保管環境条件
装置付属の取扱説明書に記載の環境条件による。

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 5 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。
(例えば情報関連機器類など)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 機器、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4. 保守整備の概要

項目	点検頻度	内容
清掃	随時	・ サーバーコンピュータの外側の汚れをケーブルやスイッチ等に注意して掃除機などで吸い取る ・ クライアントの表示部分を柔らかな布で清掃する。

使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

・ 定期保守点検は必ず行うこと。
装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお薦めいたします。

業者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033　東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者：　GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

社内部品番号： 5491602

取扱説明書を必ずご参照ください。